

SỞ Y TẾ THÁI BÌNH  
TRUNG TÂM KIỂM NGHIỆM  
THUỐC, MỸ PHẨM, THỰC PHẨM

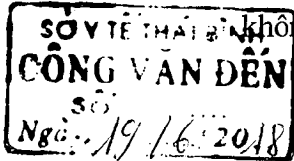
Số: 51/2018/BC-TTKN

"V/v Báo cáo mẫu kiểm nghiệm  
không đạt chỉ tiêu chất lượng"

Kính gửi: Sở Y tế Thái Bình

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập – Tự do – Hạnh Phúc

Thái Bình, ngày 14 tháng 6 năm 2018



Trung tâm kiểm nghiệm Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm Thái Bình xin báo cáo Sở Y tế về mẫu kiểm nghiệm không đạt tiêu chuẩn chất lượng (gửi kèm theo phiếu kiểm nghiệm).

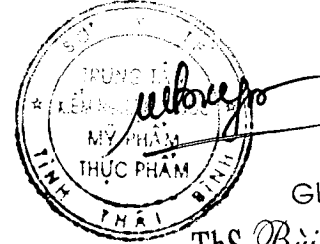
| TT | Mẫu kiểm nghiệm  | Lô sản xuất, ngày sx, Hạn dùng                   | Nơi sản xuất  | Đơn vị, cơ sở được kiểm tra   | Ghi chú                          |
|----|--|--|---|---|----------------------------------|
| 1. | Viên nén bao phim Axotini-500<br>(Tinidazol B.P. 500mg)<br>VN-15833-12 | Lô: 16ATI04<br>NSX: 16/07/2016<br>HD: 15/07/2019 | Sản xuất bởi: Axon Drugs<br>Pvt, Ltd, India Số 148/12B,<br>Chennai – Bangalore<br>Highway, Chembarambakkam<br>– 602 103. Tamil Nadu, India<br>DNNK: Công ty CP Dược<br>Đại Nam, số 270 A Lý<br>Thường Kiệt, P14, Q10,<br>TP.HCM | Quầy thuốc Đoàn Năng<br>Đuẩn, Thôn Đông, xã Thụy<br>Dương, huyện Thái Thụy,<br>tỉnh Thái Bình | Không đạt chỉ tiêu<br>Độ hòa tan |

Trung tâm kiểm nghiệm Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm Thái Bình Kính Đề nghị Sở Y tế xem xét xử lý.

**Nơi nhận:**

- Như trên
- Lưu KHTC

GIÁM ĐỐC



GIÁM ĐỐC

ThS. Bùi Thị Minh Thùy



SỞ Y TẾ THÁI BÌNH  
**TRUNG TÂM KIỂM NGHIỆM  
 THUỐC, MỸ PHẨM, THỰC PHẨM**  
 Số 280 - Trần Thánh Tông - Thái Bình  
 ĐT: 0227.3833512

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập- Tự do- Hạnh phúc



VILAS 572  
 Số: 226L

## PHIẾU KIỂM NGHIỆM

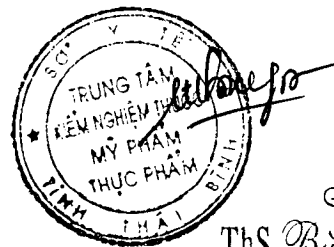
Mẫu kiểm nghiệm: .....Viên nén bao phim **AXOTINI - 500** (Tinidazol 500mg).....  
 Nơi sản xuất: .....Axon Drugs Pvt. Ltd - India .....  
 Số lô: 16ATI 04 Ngày sx: 16.07.2016  
 Hạn dùng: 15.07.2019 Số đăng ký: VN - 15833 - 12  
 Nơi lấy mẫu: Quầy thuốc Đoàn Năng Duẩn, thôn Đông, xã Thụy Dương, huyện Thái Thụy, tỉnh Thái Bình .....  
 Người lấy mẫu: .....Ds Đinh Thị Tuấn .....  
 Yêu cầu KN: (ghi rõ nội dung, số, ngày, tháng, năm của biên bản lấy mẫu):  
 ..... Kiểm tra chất lượng .....  
 Ngày tháng năm nhận mẫu: 30/5/2018 Số đăng ký KN: 18L226  
 Người nhận mẫu: ..... Ds Vũ Tú Anh .....  
 Thử theo: ..... TCCS .....  
 Tình trạng mẫu khi nhận và khi mở niêm phong để kiểm nghiệm: Mẫu thuốc được ép vì 10 viên nén bao phim, có nhãn rõ ràng, còn nguyên vẹn.....

| YÊU CẦU  | KẾT QUẢ          |
|--|------------------|
| <b>1. Tính chất:</b> Viên nén bao phim màu vàng thuôn dài, hai mặt lõm, có một vạch trên một mặt viên.             | Đạt              |
| <b>2. Độ đồng đều khối lượng:</b> $\pm 5\%$ so với KLTB viên.  | Đạt              |
| <b>3. Định tính:</b> Chế phẩm phải thể hiện phép thử định tính của Tinidazole.                                     | Đúng             |
| <b>4. Độ hòa tan:</b> Không được ít hơn 70% lượng Tinidazol so với lượng ghi trên nhãn được hòa tan trong 30 phút. | <b>Không đạt</b> |
| <b>5. Định lượng:</b> Hàm lượng Tinidazol đạt từ 90,0% - 110,0% so với lượng ghi trên nhãn.                        | Đạt (97,9%)      |

**Kết luận:** Mẫu thuốc **Không đạt** chỉ tiêu “**Độ hòa tan**” đã kiểm nghiệm theo TCCS.

Thái Bình, ngày 13 tháng 6 năm 2018

**GIÁM ĐỐC**



GIÁM ĐỐC  
 ThS. *Bùi Chí Minh Chử*